Состав

действующие вещества: кислота ацетилсалициловая, парацетамол, кофеин;

1 капсула содержит: кислоты ацетилсалициловой 0,32 г, парацетамола 0,24 г, кофеина в пересчете на сухое вещество 0,04 г;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; повидон, кальция стеарат, кислота лимонная, моногидрат, какао-порошок.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые цилиндрические желатиновые капсулы светло-коричневого цвета с корпусом и крышкой.

Содержимое капсул - масса светло-коричневого цвета с запахом какао.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Ацетилсалициловая кислота, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B A51.

Фармакодинамика

Благодаря наличию в таблетке кислоты ацетилсалициловой и парацетамола препарат обладает противовоспалительным, жаропонижающим и анальгетическим эффектом.

Компоненты, входящие в состав препарата, усиливают эффекты друг друга.

Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза PGF2 в гипоталамусе в ответ на воздействие эндогенных пирогенов. Анальгетический эффект имеет как периферическое, так и центральное происхождение: периферический эффект - подавление синтеза простагландинов воспаленных тканей центральный эффект - влияние на центры гипоталамуса. Ацетилсалициловая кислота также уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Парацетамол оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и очень слабое противовоспалительное действие, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабо выраженной способностью

ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

Кофеин возбуждает центральную нервную систему. Кофеин повышает положительные условные рефлексы, стимулирует двигательную активность, ослабляет действие снотворных и наркотических веществ, усиливает действие анальгетиков и жаропонижающих средств.

Фармакокинетика

Не изучено.

Показания

Слабый или умеренный болевой синдром: головная или зубная боль, боль при первичной дисменореи; мигрень, артралгия, невралгия, особенно заболевания воспалительного происхождения (фронтит, гайморит), ревматические заболевания, болезни, сопровождающиеся гипертермией разной этиологии (как жаропонижающее средство).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата и другим НПВП (НПВС);
- острые пептические язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, острый панкреатит, синдром Жильбера;
- бронхиальная астма, крапивница или ринит, вызванные приемом салицилатов или НПВП в анамнезе;
- нарушения в системе свертывания крови: геморрагические болезни (гемофилия, геморрагический диатез), гипопротромбинемия, выраженная анемия, повышенная склонность к кровотечениям;
- угнетение костно-мозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в том числе гемолитическая), острая гематопорфирия;
- выраженная печеночная и / или почечная недостаточность%;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся значительным кровотечением;
- комбинация с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю или больше (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- комбинация с ингибиторами МАО (МАО) и применение в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);

- повышенная возбудимость, бессонница, тромбоз, тромбофлебит, эпилепсия, гипертиреоз, артериальная гипертензия, атеросклероз, органические заболевания сердечно-сосудистой системы, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости, пароксизмальная тахикардия, ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, портальная гипертензия, склонность к спазму сосудов, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета, пожилой возраст, глаукома (в связи с наличием в таблетке кофеина).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказанные комбинации

Применение метотрексата в дозах 15 мг в неделю и более повышает гематологической токсичности метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы крови).

Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может привести опасный подъем артериального давления.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Ацетилсалициловая кислота. Одновременное применение ибупрофена препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов, имеющих риск кардиоваскулярных заболеваний, может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и антикоагулянтов повышается риск развития кровотечения.

При одновременном применении высоких доз салицилатов с НПВП (благодаря взаимно дополняющих эффекта) повышается риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений.

Одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами).

При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции.

При одновременном применении высоких доз ацетилсалициловой кислоты и пероральных противодиабетических препаратов из группы производных сульфонилмочевины или инсулина усиливается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемического эффекта ацетилсалициловой кислоты и вытеснения сульфонилмочевины, связанной с белками плазмы крови.

Диуретики в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты снижают фильтрацию клубочков благодаря снижению синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды (исключая гидрокортизон), которые применяются для заместительной терапии при болезни Аддисона, в период лечения кортикостероидами снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения.

При применении с ГКС повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Ацетилсалициловая кислота усиливает действие фенитоина.

АПФ (АПФ) в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижение антигипертензивного эффекта.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с белками плазмы крови, повышая токсичность последней.

Этиловый спирт способствует повреждению слизистой оболочки пищеварительного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Усиливает действие гепарина, пероральных антикоагулянтов (производных дикумарина), резерпина, стероидных гормонов и гипогликемических средств. Одновременное назначение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (ибупрофен), метотрексатом, трийодтиронином увеличивает риск развития побочных эффектов.

Уменьшает эффективность спиронолактона, фуросемида, гипотензивных средств, противоподагрическое препаратов, способствующих выведению мочевой кислоты.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышают риск кровотечения из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности

синергического эффекта.

Препарат усиливает действие средств, уменьшающих свертываемость крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата.

Следует избегать комбинации с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

Парацетамол. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с домперидоном и уменьшаться при одновременном применении с холестирамином. Парацетамол повышает время выведения хлорамфеникола в 5 раз. При повторном применении парацетамол может усилить действие непрямых антикоагулянтов (производных дикумарина). Антацидные лекарственные средства могут уменьшать степень всасывания соединения, а также замедлять это всасывания. Хроническое употребление алкоголя может увеличить гепатотоксичность парацетамола из-за чрезмерного образования токсического метаболита - фенацетину (индукция CYP 2E1), а также вызвать истощение глютатионових депо в клетках печени. Кроме того, индукторами CYP 2E1 является карбамазепин, барбитураты, изониазид, фенитоин, рифампицин, ритонавир и т.п., вызывают такое же действие, как и хроническое употребление алкоголя. При одновременном применении с ГКС (дексаметазон) повышается вероятность ульцерогенного и гепатотоксического действия препарата, усиливается риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений. Сульфинпиразон может индуцировать усиление образования фенацетину. Парацетамол может снизить клиренс бусульфана. Длительное применение парацетамола вместе с НПВП или салицилатами увеличивает риск развития токсической нефропатии, а также раковых заболеваний почек и мочевого пузыря. Парацетамол может взаимодействовать с кумариновыми и индадионовимы антикоагулянтами, усиливая их гипотромбинемичну ответ, поэтому может потребоваться модификация дозы на основании соответствующего лабораторного контроля. В больших концентрациях парацетамол может угнетать действие инсулина. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления - эти препараты увеличивают выработку гидроксилированных активных метаболитов, влияющие на функцию печени, вызывая возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарин) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений.

Кофеин. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина.

Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, аденозинтрифосфорной кислоты.

При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина в пищеварительном тракте, с тиреотропного средствами - повышается тиреоидных эффект.

Кофеин снижает концентрацию лития в крови.Кофеин с высокой интенсивностью метаболизируется ферментами микросом печени, и это является определяющим фактором во взаимодействиях кофеина с другими лекарственными препаратами за счет снижения или повышения метаболизма этих соединений.

Определенные антибиотики снижают клиренс кофеина, тем самым повышая риск токсического действия этого соединения. Это, прежде всего, такие антибиотики, как ципрофлоксацин, эноксацин, норфлоксацин, офлоксацин и эритромицин. Одновременное применение кофеина с барбитуратами может ослабить их гипнотическое и спазмолитическим эффектом. Антиаритмические препараты, например мексилетин, снижают клиренс кофеина примерно на 50%, тем самым повышая риск токсического действия этого соединения.

Одновременное применение кофеина с β-адреноблокаторами может привести к взаимному подавлению терапевтического эффекта. При одновременном применении с литием кофеин увеличивает выведение этого соединения с мочой и, следовательно, снижает его терапевтический эффект.

Эффективность препарата может снижаться при одновременном применении с холестирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами.

Особенности применения

Перед применением лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.

Не использовать с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту.

Превышать указанных доз препарата. Лекарственное средство предназначено для кратковременного применения.

Препарат применять с осторожностью при желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни или желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе одновременном применении антикоагулянтов.

Пациентам с нарушениями функции почек и печени необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата.

Больным с функциональной недостаточностью печени и почек дозу препарата «Цитрамон-Ф форте» необходимо уменьшить или увеличить интервал между приемами. При нарушении функции почек и печени интервал между приемами должен быть не менее 8 часов.

Поскольку ацетилсалициловая кислота, как и все неселективные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, вызывает раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, это лекарственное средство нужно принимать только после еды, запивая водой, щелочными минеральными водами, раствором натрия гидрокарбоната (лучше всего - молоком).

При длительном применении препарата необходимо проверять наличие крови в кале для выявления ульцерогенного действия и делать анализы крови (влияние на агрегацию тромбоцитов, некоторая антикоагулянтная активность).

При гипертермии лекарственное средство желательно назначать только в случае неэффективности других анальгетиков-антипиретиков, поскольку существует риск развития синдрома Рея. Если в результате применения препарата возникнет рвота, то следует заподозрить синдром Рея.

Необходимо учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

При хирургических операциях (в том числе стоматологических) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, повышает вероятность появления / усиления кровотечения, что обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов в течение некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты. За 5-7 суток до хирургического вмешательства необходимо отменить применения лекарственного средства (для снижения риска повышенной кровоточивости).

Пациент должен заранее предупредить врача о приеме препарата «Цитрамон-Ф форте».

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и поллинозом носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к НПВП возможен развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы, поэтому противопоказано применение НПВП этой категории пациентов.

Ацетилсалициловая кислота, входящая в состав лекарственного средства, даже в небольших дозах может снижать выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у чувствительных пациентов.

Поскольку ацетилсалициловая кислота вызывает раздражение слизистой оболочки, препарат не применять детям из-за риска развития синдрома Рея. У пациентов с бронхиальной астмой, аллергическими заболеваниями, повышенной чувствительностью к НПВП возможно развитие аллергической реакции или обострение основного заболевания.

Во время лечения не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, которые содержат кофеин (например кофе, чая). Это может вызвать нарушение сна, тремор, чувство напряжения, раздражительность, неприятные ощущения за грудиной через сердцебиение.

Во время лечения не употреблять алкогольные напитки (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные лекарственные средства, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Не следует применять при гиперчувствительности к анальгетических, противовоспалительных, противоревматических средств. Осторожность нужна при одновременном применении антикоагулянтов и наличии нарушений кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота также увеличивает риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности. Ибупрофен может уменьшить ингибиторный влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Не рекомендуется применять препарат без консультации врача более 5 дней как анальгезирующее и более 3 дней как жаропонижающее средство.

Если симптомы не исчезают, нужно обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Противопоказано назначать больным бронхиальной астмой, при повышенной кровоточивости. Особая осторожность нужна при одновременной терапии антикоагулянтами (кумарин и гепарин), при нарушениях функции печени и заболеваниях почек, а также при одновременном проведении противовоспалительной терапии.

Препарат может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов. Затрудняет установление диагноза при «остром животе».

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении высоких доз препарата следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами из-за возможных побочных реакциях со стороны центральной нервной системы (головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации и внимания).

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применять в период беременности. В период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

«Цитрамон-Ф форте» применять внутрь, лучше после еды.

Назначать взрослым и детям старше 16 лет по 1 капсуле 2-3 раза в сутки. Препарат не следует применять более 5 суток как обезболивающее и более 3 суток как жаропонижающее средство.

Назначать также однократно для снятия острого болевого синдрома - 2 капсулы. Максимальная суточная доза составляет 6 капсул, разделенных на 3 приема.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который требует безотлагательного медицинского вмешательства.

Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловую кислоту применять как сопутствующий лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказан. Если указанные состояния сопровождаются длительным рвотой, это может быть признаком синдрома Рея.

Учитывая вышеуказанные причины, детям до 16 лет противопоказано применение лекарственного средства без наличия особых показаний (болезнь Кавасаки).

Передозировка

Симптомы передозировки могут проявляться при применении лекарственного средства в течение длительного времени или в дозах, во много раз превышающих рекомендованную.

Симптомы передозировки, обусловленные ацетилсалициловой кислотой

Токсичность салицилатов может быть результатом длительного применения терапевтических доз или острой интоксикации (при применении> 100 мг / кг / сут более 2 дней), которые угрожает жизни (например, случайное проглатывание детьми или случайное отравление).

Хроническое отравление салицилатами может проходить бессимптомно, поскольку не имеет специфических симптомов. Интоксикация салицилатами средней степени тяжести, или салицилизм, обычно развивается только после повторного применения высоких доз.

Симптомы: головокружение, шум в ушах, глухота, повышенная потливость, тошнота, рвота, головная боль и угнетение сознания - могут контролироваться при снижении дозы. Шум в ушах может возникать при плазменной

концентрации от 150 до 300 мкг / мл. Более тяжелые побочные эффекты возникают при концентрации более 300 мкг / мл. Основной особенностью острого отравления является тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса, которое может отличаться в зависимости от возраста пациента и тяжести интоксикации.

Признаком у детей является метаболический ацидоз. Тяжесть отравления нельзя оценить, используя только данные плазменной концентрации. Всасывания ацетилсалициловой кислоты может замедляться вследствие торможения опорожнения желудка, формирование конкрементов в желудке или в результате применения препаратов, покрытых ентеросолюбтивною оболочкой.

Неотложная помощь при отравлении ацетилсалициловой кислотой определяется степенью тяжести, стадией и клиническими симптомами и соответствует стандартным методам оказания неотложной помощи при отравлениях.

Первоочередные меры должны быть направлены на ускорение вывода лекарственного средства, а также на восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса. Вследствие комплексных патофизиологических эффектов отравления салицилатами могут возникнуть некоторые симптомы и лабораторные изменения.

Отравление легкой и средней степени тяжести: тахипноэ, гипервентиляция, дыхательный алкалоз, повышенная потливость, тошнота, рвота. Лабораторные данные: алкалоз, щелочная реакция мочи.

Тяжелое отравление: дыхательный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, шум в ушах, глухота.

Дыхательная система: от гипервентиляции, некардиогенный отек легких до остановки дыхания и асфиксии; лабораторные данные: алкалоз, щелочная реакция мочи.

Сердечно-сосудистая система: от нарушений сердечного ритма, артериальной гипотензии к остановке сердца. Потеря жидкости и электролитов дегидратация, олигурия, почечная недостаточность.

Лабораторные данные: гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функции почек. Нарушение обмена глюкозы, кетоз лабораторно проявляются в виде гипергликемии, гипогликемии (особенно у детей), повышение уровня кетоновых тел. Пищеварительный тракт: желудочно-кишечные кровотечения. Изменения со стороны крови от угнетения функции тромбоцитов к коагулопатиях.

Лабораторные данные: увеличение протромбинового времени, гипопротромбинемия. Неврологические: токсическая энцефалопатия и угнетение центральной нервной системы от вялости, угнетение сознания до комы и судорог.

Симптомы передозировки в первые 24 часа, обусловлены парацетамолом

Передозировка парацетамола проявляется бледностью кожи, потерей аппетита, анорексией, тошнотой, рвотой, болью в животе, гепатонекрозом, повышением активности печеночных трансаминаз, увеличением протромбинового индекса.

Симптомы поражения печени наблюдаются через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать и привести к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, кровоизлияний, гипогликемии, комы, в отдельных случаях - с летальным исходом.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении лекарственного средства в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы возможно головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг / кг массы тела.

У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других лекарственных средств, которые индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например: расстройства пищеварения, ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки.

В случае передозировки могут наблюдаться тошнота, рвота, повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги или может не отображаться тяжесть передозировки или риск поражения органов.

Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние показатели концентрации являются недостоверными).

Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля (если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1:00), симптоматическая терапия. Специфический антидот при передозировке парацетамола - N-ацетилцистеин.

При отсутствии рвоты возможно применение метионина внутрь или N-ацетилцистеина, что является эффективным в течение 24 часов, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после передозировки. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. Необходимо также принять общеподдерживающие мероприятий. При необходимости следует применять а-адреноблокаторы.

Симптомы передозировки, обусловленные кофеином

Проявляется возбуждением, головокружением, учащенным дыханием, рвотой, дрожью, судорогами, экстрасистолией.

Лечение: промывание желудка, повторное применение активированного угля, форсированный щелочной диурез, оксигенотерапия, гемодиализ в тяжелых случаях, инфузия жидкости и электролитов. Симптоматическая терапия. При судорогах применяют диазепам. Специфический антидот при передозировке парацетамола - N-ацетилцистеин.

Побочные реакции

При применении лекарственного средства у отдельных больных могут наблюдаться побочные реакции, характерные для препаратов ацетилсалициловой кислоты, парацетамола или кофеина.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства: диспепсия, изжога, боль в эпигастральной области и боль в животе, тошнота, рвота в отдельных случаях - воспаление и эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, которые могут в редких случаях вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными

показателями и клиническими проявлениями; редко - транзиторная печеночная недостаточность с повышением активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект) нарушение функции печени.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, сульфгемоглобинемия, при длительном применении в больших дозах - апластическая анемия, панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения геморрагии, которые могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии / железодефицитной анемии (вследствие так называемой скрытой микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

Аллергические реакции: у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к салицилатов возможно развитие аллергических реакций кожи, включая такие симптомы, как гиперемия кожи, ощущение жара, сыпь на коже и слизистых оболочках, в т. ч. Генерализованные и эритематозные высыпания; крапивница, отек, кожный зуд, ангионевротический отек.

У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительного до умеренного степени, потенциально поражают кожу, дыхательные пути, пищеварительный тракт и кардиоваскулярную систему, проявляются в виде высыпаний, крапивницы, отека, зуда, некардиогенный отека легких. Очень редко наблюдали тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Аллергические реакции: мультиформная экссудативная эритема (в т. Ч. Синдром Стивенса - Джон сона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны центральной и периферической нервной системы: тремор, нервозность, беспокойство, головокружение и звон в ушах, нарушение зрения, что может свидетельствовать о передозировке, бессонница, повышенная возбудимость, нарушение ориентации.

Со стороны мочеполовой системы: при приеме больших доз - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременная тахикардия и повышение артериального давления, аритмия, сердцебиение.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны свертывающей системы крови: в результате антиагрегантного действия на тромбоциты, гипокоагуляции ацетилсалициловая кислота повышает риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения, как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, пурпура редко или очень редко - серьезные кровотечения, такие как геморрагии ЖКТ, мозговые геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и / или при одновременном применении антигемостатичних средств), которые в отдельных случаях угрожали жизни.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 капсул в блистере, по 1 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «ФИТОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 84500, Донецкая обл., Г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.